

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22061]

19 MARS 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, articles 190 et 192;

Vu l'approbation du Comité de l'assurance soins de santé du 24 février 2014;

Vu les avis du Conseil technique des implants des 22 mai 2014 et 12 juin 2014;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 3 juillet 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 9 juillet 2014, 11 juillet 2014 et 31 juillet 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 1^{er} août 2014;

Vu l'avis 57.023/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 février 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, les modifications suivantes sont apportées :

1^o Au chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie », les modifications suivantes sont apportées :

a) A l'intitulé « C.1.1 Implant cochléaire », après la prestation 152950-152961, les prestations suivantes sont insérées :

“170811-170822 Kit composé d'un appareil auditif complet (les parties implantables et les parties non implantables) pour une stimulation électrique à l'aide de multiples électrodes intracochléaires pour des bénéficiaires âgés de moins de huit ans ayant une perte d'audition bilatérale asymétrique.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22061]

19 MAART 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikelen 190 en 192;

Gelet op de goedkeuring van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 24 februari 2014;

Gelet op de adviezen van de Technische raad voor implantaten van 22 mei 2014 en 12 juni 2014;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 3 juli 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9 juli 2014, 11 juli 2014 en 31 juli 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 1 augustus 2014;

Gelet op het advies 57.023/2 van de Raad van State, gegeven op 11 februari 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o In het hoofdstuk « C. Oto-rhino-laryngologie » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het opschrift « C.1.1. Cochleaire implantaat », worden na de verstreking 152950-152961 de volgende verstrekkingen ingevoegd :

“170811-170822 Kit bestaande uit een volledig gehoor toestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan acht jaar met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31106
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 20.152,29	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.
Conditions de remboursement: C-§01		

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 31106		
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 20.152,29	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde: C-§01		

170833-170844 Kit composé d'un appareil auditif complet (les parties implantables et les parties non implantables) pour une stimulation électrique à l'aide de multiples électrodes intracochléaires pour des bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur douzième anniversaire ayant une perte d'audition bilatérale asymétrique.

170833-170844 Kit bestaande uit een volledig gehoor toestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun twaalfde verjaardag met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies.

<i>Catégorie de remboursement : I.A.a</i>		<i>Liste nominative : 31107</i>	<i>Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 31107</i>		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Marge de sécurité (%)</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>
<i>Liste Nom.</i>	/	0,00%	<i>Nom. Lijst</i>	/	0,00%
<i>Prix plafond</i>	<i>Marge de sécurité (€)</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	<i>Plafondprijs</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>
€ 20.539,97	/	/	€ 20.539,97	/	/
		<i>Montant du remboursement</i>			<i>Vergoedingsbedrag</i>
		<i>Liste Nom.</i>			<i>Nom. Lijst</i>
<i>Conditions de remboursement: C-§01";</i>			<i>Vergoedingsvoorwaarde: C-§01";</i>		

b) La condition de remboursement C-§ 01 est adaptée comme suit :

— A l'intitulé " Prestation(s) liée(s) : ", les prestations "170811-170822" et "170833-170844" sont ajoutées.

— Au point 1., 1^{er} alinéa, les mots "et 153112-153123" sont remplacés par les mots ", 153112-153123, 170811-170822 et 170833-170844";

— Au point 2, 1^{er} alinéa, les mots "et 153112-153123" sont remplacés par les mots ", 153112-153123, 170811-170822 et 170833-170844";

— Un point 2.2.3 est inséré, rédigé comme suit :

"2.2.3. Pour les bénéficiaires avec perte d'audition bilatérale asymétrique

2.2.3.1. Pour les prestations 170811-170822 et 170833-170844 :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la meilleure oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

— le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les fréquences de 500, 1000 et 2000 Hz s'élève à au moins 60 dB HL (hearing level). En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul.

et

— le seuil du pic V au BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 65 dB nHL (normal hearing level).

et

— des aides auditives ou amplificatrices des sons adéquates, ne permettent pas une audition fonctionnelle chez des sujets sourds postlinguaux.

Et les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la mauvaise oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

— le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les fréquences de 500, 1000 et 2000 Hz s'élève à au moins 85 dB HL (hearing level). En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul.

et

— le seuil du pic V au BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level).

et

— des aides auditives ou amplificatrices des sons adéquates, ne permettent pas une audition fonctionnelle chez des sujets sourds postlinguaux.

En cas d'audition non fonctionnelle, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué, par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant), et aussi bien pour les néerlandophones, francophones et germanophones, comme étant inférieur ou égal à 30 %.

Au cas où cet examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170811-170822 ou 170833-170844 est applicable pour les enfants avant leur douzième anniversaire et pour une implantation endéans les trois ans après le diagnostic d'une perte d'au moins 60 dB HL pour la meilleure oreille.

Les prestations 170811-170822 et 170833-170844 sont applicables pour la plus mauvaise oreille.";

b) De vergoedingsvoorwaarde C-§ 01 wordt als volgt aangepast :

— In het opschrift "Gelinkte verstrekking(en) : " worden de verstrekkingen "170811-170822" en "170833-170844" toegevoegd.

— In punt 1, eerste lid, worden de woorden "en 153112-153123" vervangen door de woorden ",153112-153123, 170811-170822 en 170833-170844";

— In punt 2, eerste lid, worden de woorden "en 153112-153123" vervangen door de woorden ",153112-153123, 170811-170822 en 170833-170844";

— Een punt 2.2.3. wordt ingevoegd, luidend als volgt :

"2.2.3. Voor rechthebbenden met asymmetrisch bilateraal gehoorverlies

2.2.3.1. Voor de verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844 :

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het beste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

— de gemiddelde luchtgeleidings-drempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon op de frequenties 500, 1000 en 2000 Hz bedraagt minstens 60 dB HL (hearing level). Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening.

En

— een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 65 dB nHL (normal hearing level).

En

— gepaste gehoorapparaten of toonversterkers laten geen functioneel gehoor toe bij personen met postlinguale doofheid.

En de onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het slechtste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

— de gemiddelde luchtgeleidings-drempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon op de frequenties 500, 1000 en 2000 Hz bedraagt minstens 85 dB HL (hearing level). Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening.

En

— een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL (normal hearing level).

En

— gepaste gehoorapparaten of toonversterkers laten geen functioneel gehoor toe bij personen met postlinguale doofheid.

Bij een niet functioneel gehoor moet via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant) en zowel voor Nederlands-, Frans- als Duitstaligen) een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden geëvalueerd die lager is dan of gelijk is aan 30 %.

Indien dit onderzoek niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door mentale retardatie (die op zich geen contra-indicatie zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het formulier.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170811-170822 of 170833-170844 is slechts van toepassing bij kinderen vóór de twaalfde verjaardag en bij een implantatie binnen de drie jaar nadat voor het betere oor een verlies van minstens 60 dB HL werd vastgesteld.

De verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844 zijn van toepassing voor het slechtste oor.";

— Au point 3, 1^{er} alinéa, les mots “et 153112-153123” sont remplacés par les mots “, 153112-153123, 170811-170822 et 170833-170844”;

— Au point 4.1, 1^{er} alinéa, les mots “et 152994-153005” sont remplacés par les mots “, 153112-153123, 170811-170822 et 170833-170844”;

— Au point 4.1., après le 4^{ème} alinéa, l’alinéa suivant est inséré :

“En cas de perte d’audition bilatérale asymétrique, le formulaire C-Form-I-06 doit être utilisé pour les prestations 170811-170822 et 170833-170844.”;

— Au point 4.4., 1^{er} alinéa, l’alinéa, les mots “ ou 152994-153005” sont remplacés par les mots “,152994-153005, 170811-170822 ou 170833-170844”;

— Au point 4.4., 2^{ème} alinéa, l’alinéa, les mots “ ou C-Form-I-3” sont remplacés par les mots “,C-Form-I-03 ou C-Form-I-06”;

— Au point 5.2.1, 1^{er} alinéa, 1^{er} tiret, les mots “ou 153016-153020” sont remplacés par les mots “,153016-153020 ou 170811-170822”;

— Au point 5.2.1, 1^{er} alinéa, 2^{ème} tiret, les mots “ou 153016-153020” sont remplacés par les mots “,153016-153020 ou 170811-170822”;

— Au point 5.2.1, 1^{er} alinéa, 3^{ème} tiret, les mots “ ou 153031-153042” sont remplacés par les mots “,153031-153042 ou 170833-170844”;

— Au point 5.2.3., 1^{er} alinéa, les mots “ou 170811-170822 ou 170833-170844” sont insérés après les mots “152950-152961”;

~~2^o Au chapitre “K. Chirurgie en général”, condition de remboursement K-§ 01, intitulé “5. Règles d’attestation”, intitulé “5.2. Autres règles”, point f), les mots “287350-287361, 287372-287383” sont remplacés par les mots “276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522”;~~

~~3^o Au chapitre “L. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE”, intitulé “L.2.2.1 Hanche”, les modifications suivantes sont apportées :~~

~~a) A l’intitulé “L.2.2.1.3.1 Cupules non modulaires”, le libellé de la prestation 165550 – 165561 est modifié comme suit :~~

~~“Cupule non modulaire d’une pièce, avec partie interne en polyéthylène et partie externe en métal pour placement sans ciment, avec ou sans revêtement, y compris l’obturateur ou les plugs”;~~

~~b) A l’intitulé “L.2.2.1.3.2.2 Partie externe”, les modifications suivantes sont apportées :~~

~~— le libellé de la prestation 165690 - 165701 est modifié comme suit :~~

~~“Partie externe d’une cupule modulaire pour placement sans ciment, avec ou sans revêtement, y compris l’obturateur ou les plugs”;~~

~~— Les prestations et les modalités de remboursement suivantes sont ajoutées après la prestation 165690 – 165701 :~~

~~« 170671-170682 Partie externe monobloc d’une cupule modulaire de reconstruction du cotyle, à fixation iliaque intramédullaire, y compris tous les éléments de fixation~~

— In punt 3, eerste lid, worden de woorden “en 153112-153123” vervangen door de woorden “,153112-153123, 170811-170822 en 170833-170844”;

— In punt 4.1, eerste lid, worden de woorden “152994-153005” vervangen door de woorden “,152994-153005, 170811-170822 en 170833-170844”;

— In punt 4.1, wordt na het vierde lid, het volgende lid ingevoegd :

“ In geval van asymmetrisch bilateraal gehoorverlies moet het formulier C-Form-I-06 worden gebruikt voor de verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844.”;

— In punt 4.4, eerste lid, worden de woorden “of 152994-153005” vervangen door de woorden “,152994-153005, 170811-170822 of 170833-170844”;

— In punt 4.4, tweede lid, worden de woorden “of C-Form-I-3” vervangen door de woorden “, C-Form-I-03 of C-Form-I-06”;

— In punt 5.2.1., eerste lid, eerste streepje, worden de woorden “of 153016-153020” vervangen door de woorden “,153016-153020 of 170811-170822”;

— In punt 5.2.1., eerste lid, tweede streepje, worden de woorden “of 153016-153020” vervangen door de woorden “,153016-153020 of 170811-170822”;

— In punt 5.2.1., eerste lid, derde streepje, worden de woorden “of 153031-153042” vervangen door de woorden “,153031-153042 of 170833-170844”;

— In punt 5.2.3, eerste lid worden na de woorden “152950-152961” de woorden “of 170811-170822 of 170833-170844” ingevoegd;

~~2^o In het hoofdstuk “K. Heelkunde in het algemeen”, vergoedingsvoorwaarde K-§ 01, opschrift “5. Attesteringsregels”, opschrift “5.2. Andere regels”, punt f), worden de woorden “287350-287361, 287372-287383” vervangen door de woorden “276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522”;~~

~~3^o In het hoofdstuk “L. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE”, opschrift “L.2.2.1 Heup”, worden de volgende wijzigingen aangebracht :~~

~~a) In het opschrift “L.2.2.1.3.1 Niet-modulaire cupula’s” wordt de omschrijving van de verstrekking 165550 – 165561 als volgt gewijzigd :~~

~~“Niet-modulaire cupula uit één stuk, met binnendeel vervaardigd uit polyethyleen en metalen buitendeel om te plaatsen zonder cement, al dan niet met bedekkingslaag, inclusief de obturator of de plugs”;~~

~~b) In het opschrift “ L.2.2.1.3.2.2 Buitengedeelte”, worden de volgende wijzigingen aangebracht :~~

~~— de omschrijving van de verstrekking 165690 – 165701 wordt als volgt gewijzigd :~~

~~“ Buitendeel van een modulaire cupula om te plaatsen zonder cement, al dan niet met bedekkingslaag, inclusief de obturator of de plugs”;~~

~~— Na de verstrekking 165690 – 165701 worden de volgende verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :~~

~~« 170671-170682 Monobloc buitendeel van een modulaire cupula voor reconstructie van het acetabulum met intramedullaire iliacaal fixatie , inclusief alle elementen voor fixatie~~

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 33833	Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 33833
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1341,36	20,00%	0,00%	€ 1341,36	20,00%	0,00%
Prix maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	Maximumprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 1609,63	€ 268,27	€ 0,00	€ 1609,63	€ 268,27	€ 0,00
		Montant du remboursement			Vergoedingsbedrag
		€ 1341,36			€ 1341,36
Conditions de remboursement: L-§09			Vergoedingsvoorwaarde: L-§09		

170693-170704 Partie externe d’une cupule modulaire en métal poreux spécialement conçue pour reconstruction, où les défauts osseux peuvent être comblés par des éléments modulaire séparés

170693-170704 Buitendeel van een modulaire cupula, in poreus metaal, speciaal ontworpen voor reconstructie, waarbij botdefecten kunnen opgevuld worden door bevestiging van modulaire hulpstukken